



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.07.2026 № 014-848/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642662

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора Чувашской республики в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, скорость 90 мл/мин., тефлон», LOT: 230307, дата производства 2023-06, использовать до 2028-05, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль», регистрационное удостоверение от 04.12.2020 № РЗН 2020/12770, (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.07.2026 № 014-848/26.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками
образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 04.12.2020 № РЗН 2020/12770)		Образцы выявленного медицинского изделия
Выписка из технической документации на медицинское изделие			
Усилие на разрыв трубки катетера от составных частей, Н, не менее	10		Полученное значение усилия на разрыв трубки катетера от составных частей, Н: A1: 11 A2: 10 A3: 9
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	0.95±0,04		Измеренное значение внутреннего диаметра трубки катетера, мм: A1: 1,00 A2: 1,02 A3: 1,04
Скорость потока, мл/мин	90, допусти мое отклоне ние +0, -10%		Полученное значение скорости потока, мл/мин: A4: 79 A5: 79 A6: 80
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	<u>0,548^{+0,0}_{-0,0}</u>		Измеренное значение внутреннего диаметра трубки иглы, мм: A1: 0,541 A2: 0,541 A3: 0,537
Внешний диаметр инъекционного порта, мм	6,53±0,02		Измеренное значение внешнего диаметра инъекционного порта, мм: A1: 6,10 A2: 6,03 A3: 6,04
Внутренний диаметр инъекционного порта, мм	4,29+0,025/-0,020		Измеренное значение внутреннего диаметра инъекционного порта, мм: A1: 4,18 A2: 4,10 A3: 4,13

Ширина клеевого слоя, мм	40 ± 5	Измеренное значение ширины клеевого слоя, мм: A1: 5,5 A2: 6,0 A3: 5,7
--------------------------	--------	--

ГОСТ ISO 10555-1-2011

Усилие на разрыв	При испытании катетеров по методу, указанному в приложении Б, усилие на разрыв каждого испытуемого участка катетера должно соответствовать приведенному в таблице 1 ГОСТ ISO 10555-1-2011.		Требование не выполнено. Прочность крепления между корпусом и катетером, Н: A1: 11 A2: 10 A3: 9
	Таблица 1 – Усилие на разрыв испытуемых участков катетера		
	Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н	
	≥ 0,550 и < 0,75	3	
	≥ 0,75 и < 1,15	5	
	≥ 1,15 и < 1,85	10	
	≥ 1,85	15	

ГОСТ ISO 10555-5-2012

Скорость потока	При испытании согласно приложению Б скорость потока должна быть от 80 % до 125 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1.0 мм или от 90 % до 115 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм и более. <i>*Согласно маркировке изделия: скорость потока 90 мл/мин; наружный диаметр 1.30.</i> <i>Исходя из этого скорость потока должна соответствовать 81,0- 103,5 мл/мин</i>	Скорость потока, мл/мин A4: 79,0 A5: 79,0 A6: 80,0
-----------------	---	--